Lehrstuhl für Recht und Sicherheit der Digitalisierung
TUM Center for Digital Public Services
Technische Universität München

„Gesundheitsdatennutzung in Deutschland und Europa: Rechtlich erlaubt, ethisch geboten!“

Keynote

Univ.-Prof. Dr. Dirk Heckmann

Mitglied des Bayerischen Verfassungsgerichtshofs

Garching, 10.10.2024

Daten retten Leben

Daten retten Leben

Daten retten Leben

zdfmediathek • 1 Tag

Künstliche Intelligenz
**rettete möglicherweise
Annies Leben.**

zdfmediathek • 1 Tag

Annie entdeckte eine Veränderung ihres Leberflecks. Bei einer KI-Sofort-sprechstunde wurde er mit einer speziellen Kamera gecheckt.

Die KI schlug Alarm.

zdfmediathek • 1 Tag

Annies Leberfleck wurde mit Hunderttausenden Fotos in einer Hautkrebs-Datenbank abgeglichen.

Das Ergebnis:
ein maximal hoher Risikowert.

Der Verdacht:
ein gefährliches Melanom.

Daten retten Leben

zdfmediathek • 1 Tag

Künstliche Intelligenz
**rettete möglicherweise
Annies Leben.**

zdfmediathek • 1 Tag

Annie entdeckte eine Veränderung ihres Leberflecks. Bei einer KI-Sofortsprechstunde wurde er mit einer speziellen Kamera gecheckt.

Die KI schlug Alarm.

zdfmediathek • 1 Tag

Annies Leberfleck wurde mit Hunderttausenden Fotos in einer Hautkrebs-Datenbank abgeglichen.

Das Ergebnis:
ein maximal hoher Risikowert.

Der Verdacht:
ein gefährliches Melanom.

zdfmediathek • 1 Tag

Am nächsten Tag wurde Annies Leberfleck entfernt.

Es hatten sich bereits Mikro-Metastasen gebildet. Annie hatte eine Form des schwarzen Hautkrebs, bei der jeder Tag zählt. Ohne den KI-Sofortcheck hätte Annie wahrscheinlich Wochen auf einen Arzttermin warten müssen.

Daten retten Leben

WELT Ticker Suche Anmelden ABONNEMENT

WISSENSCHAFT LASERTECHNIK

Neuer Bluttest für die Krebsfrüherkennung

Veröffentlicht am 12.10.2023 | Lesedauer: 4 Minuten

Von **Norbert Lossau**
Chefkorrespondent Wissenschaft

Eine Blutprobe kann reichen, um Krebs frühzeitig zu diagnostizieren
Quelle: dpa

[Facebook](#) [Twitter](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

**TOGETHER
FOR HEALTH**

We are determined to develop a new diagnostic tool to detect diseases on a molecular level even before symptoms appear by measuring blood samples from 15.000 healthy individuals over 10 years.

HOW WE WILL ACHIVE THIS

STEP 1

Collect blood samples

An essential part of the research is the collection of blood samples from healthy individuals voluntarily.

STEP 2

Establish unique molecular fingerprints

We aim to establish participants' unique molecular fingerprint and monitor any changes in their composition that might occur, as it could be an early sign of a disease.

INNERKLINISCHE REANIMATION 2023
des Deutschen Reanimationsregisters

„Daten retten Leben“

Jul • 9 • 2024

Vivantes tritt dem HiGHmed Konsortium bei

Data Saves Lives

DSL TOOLKIT 1.0
DSL-TOOLKIT 1.0
Das Toolkit beinhaltet Informationen und Materialien für Patientengruppen und Health-Influencer*innen für einen positiven Austausch über Gesundheitsdaten mit Communities und für eigene Initiativen zu Gesundheitsdaten.

[ERFAHREN SIE MEHR](#)

Toolkit

Berlin. Am 1. Juli tritt die Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH dem HiGHmed-Netzwerk bei. HiGHmed ist ein im Kontext der Medizininformatik-Initiative (MII) entstandenes und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes Netzwerk von 13 führenden Universitätskliniken und medizinischen Forschungseinrichtungen in Deutschland und Luxemburg. Die Mitgliedsstandorte des Verbunds verfolgen das Ziel, durch den Aufbau von lokalen Medizinischen Datenintegrationszentren (MeDIC) die digitale Zugänglichkeit medizinischer Patientendaten für die klinische Forschung, die

Also alles ganz einfach?

Gesundheitsdatennutzung –
ohne Wenn und Aber?

Also alles ganz einfach? – Leider nicht

DIGITALISIERUNG DES GESUNDHEITSWESENS

ePA: Datenschutzbeauftragter hat „erhebliche Bedenken“

Datenleak

Millionen Patientendaten waren offenbar ungeschützt im Netz abrufbar

Verletzung von Patienten-Datenschutzrechten in den USA

Willkommen im Land des unbegrenzten Missbrauchs von Gesundheitsdaten

Ärzeschaft

Kommende „ePA für alle“ sorgt für Bedenken

Montag, 16. September 2024

Alle gesetzlich Versicherten betroffen

Bürgerrechtler klagen gegen Weitergabe von Gesundheitsdaten

Hackerangriff auf Klinik in Bad Kissingen: Patientendaten geraten ins Dark Web

Ausgleich zwischen Chancen und Risiken?

=> Aufgabe des Rechts

(Grund-)Rechtliche Rahmenbedingungen

Art. 2 II 1 GG

= Jeder hat das Recht auf **Leben und körperliche Unversehrtheit**.

Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG

= Grundrecht auf **informationelle Selbstbestimmung**

Art. 35 GChR

= Jeder Mensch hat das Recht auf **Zugang zur Gesundheitsvorsorge** und auf ärztliche Versorgung [...]. Bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union in allen Bereichen wird ein **hohes Gesundheitsschutzniveau** sichergestellt.

Art. 8 I, II GChR

= Jede Person hat das Recht auf **Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten**. Diese Daten dürfen nur [...] für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden.

Art. 9 DSGVO: (1) Die ... Verarbeitung von genetischen Daten, Gesundheitsdaten ... einer natürlichen Person ist **untersagt**.

(2) Absatz 1 **gilt nicht** in folgenden Fällen:

Die betroffene Person hat ... **ausdrücklich eingewilligt**, ...

die Verarbeitung ist **zum Schutz lebenswichtiger Interessen** der betroffenen Person ... erforderlich und die betroffene Person ist ... außerstande, ihre Einwilligung zu geben,

die Verarbeitung ist auf der **Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats**, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses **erforderlich**,

Narrativ

die Verarbeitung ist **für Zwecke der Gesundheitsvorsorge** ... für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats ... **erforderlich**,

die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem **Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren** oder zur **Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung** und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, ..., erforderlich, ...

Was hat sich geändert?

DigiG

- Großflächige Einführung der ePA

GDNG

- Datengestützte Risikoerkennung durch Krankenkassen
- Erweiterte Nutzung von Abrechnungsdaten
- Sekundärdatennutzung der ePA

EHDS-VO

- Grenzüberschreitende Primär- und Sekundärdatennutzung von Gesundheitsdaten

Was hat sich geändert?

Klares (rechtliches) Ziel: Gesundheitsdatennutzung

Wechsel von Opt-In zu Opt-Out

Anspruch auf Zugang zu Gesundheitsdaten

Gesetzliche Ermächtigungen ersetzen teilweise die Einwilligung

Wissenschaftlicher Beirat für Digitale Transformation

Gesundheitsprävention durch Datenanalyse

Verantwortungsbewusste Umsetzung des § 25b SGB V

In seinem [Positionspapier vom 26. Oktober 2023](#) forderte der wissenschaftliche Beirat der AOK Nordost einen „Turbo für die Digitalisierung des Gesundheitswesens“ – eine schnelle Umsetzung des „Digitalpakets“ des Bundesministeriums für Gesundheit sei erforderlich. Dies ist nun zumindest auf der Ebene des Gesetzgebers geschehen, nachdem der Bundestag im Dezember 2023 und der Bundesrat im März 2024 dem „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz – DigiG) zugestimmt haben. Nun gilt es, dieses in der Praxis umzusetzen. Der Beirat sieht besonders große Chancen bei der Anwendung des § 25b SGB V.

Positionspapier vom 21.5.2024:
Patientenautonomie: Vor- und Nachteile eines Widerspruchs

Wissenschaftlicher Beirat für Digitale Transformation

Solidarität durch Datenbereitstellung

Technisch-organisatorische Vorkehrungen für mehr „Datenspenden“

Am 5. Juli 2024 beschloss der Bundesrat mit großer Mehrheit, einen Gesetzentwurf einzubringen, mit dem die in Deutschland bisher für die Organspende geltende Entscheidungslösung durch eine Widerspruchslösung ersetzt werden soll. Parallel dazu wird im Bundestag ein fraktionsübergreifender Gruppenantrag mit demselben Ziel vorbereitet. Schon zuvor wurde mit der Einrichtung eines digitalen Organspende-Registers das Verfahren vereinfacht, seine Einstellung zur Organspende zu artikulieren. Damit stellt sich erneut die Frage, welchen Beitrag der Einzelne zu einem gemeinwohlorientierten Gesundheitswesen leisten soll. Mehr noch als die Organspende rückt dabei die „Datenspende“ in den Mittelpunkt.

Positionspapier vom 22.7.2024:
Solidarität durch Bereitschaft, sich nicht „wegzuducken“

(Gesundheits-)Datennutzung rechtlich erlaubt, muss aber **gestaltet** werden

Gewährleistung der **Datensicherheit**

Sicherheit stiftet Vertrauen

Vermittlung von **Digitalkompetenz**

Befähigung zur selbstbestimmten Nutzung der Telematikinfrastruktur (ePA, DiGA etc.)

Technische Gestaltung: **privacy by design**
Anonymisierung, informierte Einwilligung ...

(Gesundheits-)Datennutzung **rechtlich**
erlaubt, muss aber gestaltet werden
(Datensicherheit, Digitalkompetenz etc.)

(Gesundheits-)Datennutzung **ethisch** geboten,
weil wir die Augen nicht vor dem Leid
verschließen dürfen, das hätte verhindert
werden können

Fazit

(Gesundheits-)Datennutzung rechtlich erlaubt, muss aber gestaltet werden
(Datensicherheit, Digitalkompetenz etc.)

(Gesundheits-)Datennutzung ethisch geboten, weil wir die Augen nicht vor dem Leid verschließen dürfen, das hätte verhindert werden können

Nicht das „Ob“, sondern das „Wie“ entscheidend!

Thesen

Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist für Forschung und Versorgung
unverzichtbar.

Sie kann und muss aktiv so gestaltet werden, dass die
Patientenautonomie gewahrt bleibt.

Risiken bleiben, sind aber – auch aus ethischen Gründen – in Kauf zu
nehmen. Das gebietet nicht zuletzt das **Gebot der Solidarität.**

Dirk-Heckmann

dirk.heckmann@tum.de

www.TUM-CDPS.de